

Observaciones:

- 1. Para todos los trámites detallados más abajo, las documentaciones presentadas deberán estar ordenadas, firmadas y foliadas.*
- 2. Como parte del proceso de evaluación de la solicitud presentada, la ARRN podrá solicitar la información adicional que considere necesaria ([Link a la RESOLUCIÓN-D- ARRN N° 26/ 2016, Capítulo IV, Art. 34](#))*

1. Requisitos para Enmienda de Licencia de Operación y de Registro de Operación por Alta y Baja de Equipos (cambio de equipo)

A efectos de otorgar Baja del equipo deberá presentar la siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Ministro.
2. Formulario de Notificación de Alta/Baja de equipos **R. ARRN.NE.01**, completado con los datos correctos de los equipos y debidamente firmado.
3. Copia autenticada de Cédula de Identidad Civil vigente de representante legal.
4. Para los casos de sesión, venta o alquiler del equipo dado de baja, el titular deberá presentar ante la ARRN los documentos probatorios una vez realizada la sesión, venta o alquiler del mismo.
5. Copia autenticada de autorización en la cual figura el equipo a darse de baja.
6. Abonar la Tasa del trámite de **Baja de Equipos que emiten radiación ionizante** para la categoría correspondiente.

A efectos de otorgar la Enmienda de la Autorización vigente deberá presentar la siguiente documentación:

1. Nota dirigida al Ministro.
2. Acreditación de la personería jurídica de la institución (Estatutos Sociales)
3. Formulario de inscripción de persona jurídica en el Registro Único de Contribuyentes - Constancia de RUC, con el nombre de fantasía si hubiere
4. Fotocopia autenticada de Cédula de Identidad Civil vigente del/los Representante/s Legal/es de la instalación y documento habilitante en caso de representación de la firma (Última Acta de Asamblea o Poder Especial en donde se designa apoderado ante la Autoridad Reguladora Radiológica y Nuclear – ARRN).
5. Copia autenticada de Autorización vigente.

6. Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Fuentes de Radiación Ionizante, completado y firmado (hasta el Punto 11), con Código: **R.ARRN.AP.02**, con todos los equipos operativos de la instalación, el mismo tiene carácter de declaración jurada y se encuentra en la página web de la ARRN, cuyos datos provistos irán incluidos en la autorización, acompañado de las correctas evidencias fotográficas en forma legible.
7. Abonar la Tasa correspondiente a Enmienda y/o Modificación de Autorizaciones
8. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Licencia de Operación** o de **Registro de Operación** para prácticas de la categoría correspondiente al equipo a ser incorporado.

2. Requisitos para Enmienda de Autorización por Cambio de Representante Legal y/o Cambio de OPR

1. Nota dirigida al Ministro.
2. Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Fuentes de Radiación Ionizante, completado y firmado (hasta el punto 11), con Código: **R. ARRN.AP.02**, con todos los equipos operativos, el mismo tiene carácter de declaración jurada y se encuentra en la página web de la ARRN, cuyos datos provistos irán incluidos en la autorización, acompañado de las correctas evidencias fotográficas de las etiquetas respectivas.
3. Acreditación de la personería jurídica de la institución (copia autenticada de Estatutos Sociales)
4. Formulario de inscripción de persona jurídica en el Registro Único de Contribuyentes - Constancia de RUC, con el nombre de fantasía si hubiere.
5. Fotocopia autenticada de Cédula de Identidad Civil vigente del/los Representante/s Legal/es de la instalación.
6. Copia autenticada de Autorización vigente.
7. En caso de muerte del Representante legal presentar copia autenticada del Certificado de Defunción.
8. En caso de cambio de OPR presentar copia autenticada de la cedula de identidad civil vigente, copia autenticada del certificado del curso aprobado de OPR, Certificado o Constancia Laboral expedido por el representante legal donde se acredite Experiencia de al menos 6 meses en la práctica solicitada.
9. Abonar la Tasa correspondiente a **Enmienda y/o Modificación de Autorizaciones**.

3. Requisitos para Modificación de Registro de Operación por Incorporación de Equipos o Cambio de Dirección de la Instalación

A efectos de otorgar la **Modificación de Registro** vigente con la incorporación de equipos generadores radiación ionizante (diferentes a los que estaban autorizados), así como el cambio de domicilio de la empresa/institución deberá dar cumplimiento con la presentación de las siguientes documentaciones solicitadas como requisitos:

1. Solicitud escrita y fundamentada. Nota dirigida al Ministro.
2. Procedimientos de protección radiológica para cada operación y puesto de trabajo, específicamente para la práctica con el equipo a ser incorporado. El informe deberá contener la descripción detallada de los procedimientos de protección radiológica llevados a cabo en la práctica, que aseguren la protección y seguridad radiológica del TOE, de los pacientes y del público en general.
3. Plano de Planta con valores de escala para la lectura e interpretación en donde se emplea el equipo y su ubicación en la instalación, e incluir la Memoria Analítica del Cálculo de Blindaje para las salas que albergarán los equipos a ser incorporados. En el plano deberán contemplarse los espesores de las barreras como blindajes, que deben estar en concordancia con los valores obtenidos en la Memoria Analítica del Cálculo de Blindaje. El Plano deberá estar firmado por el propietario y el profesional responsable de su elaboración.
4. Evaluación de la dosis efectiva a los TOEs, para lo cual deberá presentar un informe con los valores de las dosis recibidas por los TOEs (mensuales o anuales), o en su defecto, deberá presentar la copia del Informe de Estimación de Dosis emitido por la **CNEA**, actualizado, o la copia autenticada del Contrato de Prestación de Servicios de Dosimetría Personal entre la **Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)** y el interesado.
5. Plan de medidas para caso de accidentes o incidentes.
6. Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Fuentes de Radiación Ionizante, completado y firmado (hasta el Punto 11), con Código: R.ARRN.AP.02, el mismo tiene carácter de declaración jurada y se encuentra en la página web de la ARRN, cuyos datos provistos en el formulario irán incluidos en la autorización.
 - Respecto a este punto, deberá acompañar al formulario la evidencia fotográfica en forma legible de las características técnicas de las etiquetas adheridas a los equipos a ser incorporados como ser: **Fabricante, Modelo y N° de Serie, no así del tubo de Rayos X**.
7. Nominación de un Responsable de la Protección Radiológica de la instalación, el cual deberá ser una persona técnicamente competente en materia de protección y seguridad radiológica.
8. Copia autenticada de autorización vigente a ser modificada

9. Formulario de inscripción de persona jurídica en el Registro Único de Contribuyentes - Constancia de RUC con el nombre de fantasía si hubiere, acompañada de la copia autenticada por escribanía de la Cédula de Identidad Civil vigente del Representante Legal de la instalación.
10. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Enmiendas y/o Modificación de Autorizaciones**.
11. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Registro de Operación** para la práctica correspondiente, por cada equipo a ser incorporado.

4. Requisitos para Modificación de Licencia de Operación por Incorporación de Equipos o Cambio de Dirección de la Instalación

A efectos de otorgar la **Modificación de Licencia** vigente con la incorporación de equipos generadores radiación ionizante (diferentes a los que estaban autorizados), así como el cambio de domicilio de la empresa/institución deberá dar cumplimiento con la presentación de las siguientes documentaciones solicitadas como requisitos:

1. Solicitud escrita y fundamentada. Nota dirigida al Ministro.
2. Informe final de Protección Radiológica y Seguridad Física, que actualice y brinde una valoración definitiva de todos los aspectos contenidos en el informe preliminar y en particular de la evaluación de la seguridad. De no haberse requerido licencia para la etapa de construcción se presentará el informe según lo expuesto en el artículo anterior.
3. Programa de seguridad radiológica, que describa detalladamente aquellas actividades relacionadas con la organización y gestión de protección radiológica incluidas la selección y el entrenamiento del personal, así como el control radiológico de dosis ocupacional y del público.
4. Manual de seguridad radiológica, que incluya la implementación de los registros de protección radiológica, así como de procedimientos administrativos, de operación y de protección radiológica que resulten necesarios para la práctica.
5. Plan de emergencia radiológica.
6. Evidencias de la implementación del sistema de aseguramiento de la Calidad.
7. Plano de Planta con valores de escala para la lectura e interpretación en donde se emplea el equipo y su ubicación en la instalación, e incluir la Memoria Analítica del Cálculo de Blindaje para las salas que albergarán los equipos a ser incorporados. En el plano deberán contemplarse los espesores de las barreras como blindajes, que deben estar en concordancia con los valores obtenidos en la Memoria Analítica del Cálculo de Blindaje. El Plano deberá estar firmado por el propietario y el profesional responsable de su elaboración.

8. Asimismo, deberá presentar el Formulario de Solicitud de Autorización de Operación de Fuentes de Radiación Ionizante, completado y firmado (hasta el Punto 11), con Código: **R.ARRN.AP.02**, el mismo tiene carácter de declaración jurada y se encuentra en la página web de la ARRN, cuyos datos provistos en el formulario irán incluidos en la autorización.
 - Respecto a este punto, deberá acompañar al formulario la evidencia fotográfica en forma legible de las características técnicas de las etiquetas adheridas a los equipos a ser incorporados como ser: **Fabricante, Modelo y N° de Serie, no así del tubo de Rayos X.**
9. En caso de que se deban realizar prácticas con el Equipo en la modalidad Móvil (con Arco en C) fuera de la sala, deberán disponer de un biombo plomado, con base en Criterios de Radioprotección en Radiología Portátil (Terapia Intensiva, Neonatología, Recuperación Cardiovascular, Quirófano). O en su defecto contar con un procedimiento a fin de minimizar la exposición de miembros del público.
10. Designar un Oficial de Protección Radiológica (OPR) con Autorización Individual para ejercer como OPR vigente otorgada por la ARRN.
11. Evaluación de la dosis efectiva a los TOEs, para lo cual deberá presentar un informe con los valores de las dosis recibidas por los TOEs (mensuales o anuales), o en su defecto, deberá presentar la copia del Informe de Estimación de Dosis emitido por la **CNEA**, actualizado, o la copia autenticada del Contrato de Prestación de Servicios de Dosimetría Personal entre la **Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)** y el interesado.
12. Copia autenticada de autorización vigente a ser modificada
13. Formulario de inscripción de persona jurídica en el Registro Único de Contribuyentes - Constancia de RUC con el nombre de fantasía si hubiere, acompañada de la copia autenticada por escribanía de la Cédula de Identidad Civil vigente del Representante Legal de la instalación.
14. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Enmiendas y/o Modificación de Autorizaciones.**
15. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Licencia de Operación** para la práctica correspondiente, por cada equipo a ser incorporado.

5. Requisitos para Enmienda de Autorización de Servicios de Reparación y Mantenimiento de Equipos Generadores de Radiación Ionizante por Inclusión de Nuevas Marcas o Modelos de Equipos

1. Nota dirigida al Ministro.

2. Copia autenticada por escribanía de la Acreditación de la Personería Jurídica de la Institución junto con el formulario de inscripción de Persona Jurídica en el Registro Único de Contribuyentes – Constancia de RUC con el nombre de fantasía si hubiere, acompañada de la fotocopia autenticada de Cedula de Identidad Civil del/los Representante/s Legal/es de la instalación.
3. Presentar nomina actualizada de los Técnicos dedicados al mantenimiento y reparación de los equipos, acompañado de la copia autenticada de la Cedula de Identidad Civil vigente y las copias de sus Autorizaciones Individuales para ejercer como TOE.
 - En caso de ser persona física (Empresa Unipersonal), deberá presentar el Formulario de Inscripción de Persona Física en el Registro Único de Contribuyentes – Constancia de RUC con el nombre de fantasía si los hubiere acompañada de la fotocopia autenticada de Cedula de Identidad Civil del/los Representante/s Lega/es de la instalación.
4. Curriculum Vitae actualizado y firmado, con la copia simple de los certificados de las capacitaciones y actualizaciones realizadas por los trabajadores quienes se dedican al mantenimiento y reparación de los equipos generadores de radiación ionizante o que albergan fuentes radiactivas. **Para equipos de prácticas de Categorías 1, 2 y 3 se deben presentar las copias de certificados otorgados por los fabricantes y otras entidades.**
5. Formulario de Notificación de utilización de Fuentes de Radiación Ionizante, con Código **FOR 001**, con las características correctas de los equipos generadores de radiación ionizante a los cuales se realizará los servicios de reparación y mantenimiento.
6. Evaluación de la dosis efectiva a los TOEs, para lo cual deberá presentar un informe con los valores de las dosis recibidas por los TOEs (mensuales o anuales), o en su defecto, deberá presentar la copia del Informe de Estimación de Dosis emitido por la **CNEA**, actualizado, o la copia autenticada del Contrato de Prestación de Servicios de Dosimetría Personal entre la **Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)** y el interesado.
7. En caso de que se disponga de un taller en donde se realiza el mantenimiento y reparación de los equipos, deberá presentar:
 - a. Plano de Planta del taller con valores de escala para la lectura e interpretación en donde se identifique su ubicación en la instalación e incluir la Memoria Analítica del Cálculo de Blindaje. El Plano debe estar firmado por el propietario y el profesional encargado de su elaboración. O en su defecto deberá presentar un informe de estimación de dosis a fin de verificar la no superación de los límites de dosis establecidos en la legislación vigente tanto para TOEs como para el público.

-
- b. Procedimientos de Protección Radiológica para cada operación y puestos de trabajo, y control radiológico individual y de zona de trabajo. Se incluirá un listado de equipos disponibles para garantizar la vigilancia radiológica en la instalación.

O en caso contrario, declarar que el servicio de reparación y mantenimiento será realizado solamente en la instalación del usuario.

8. Los Técnicos dedicados a la reparación y mantenimiento deberán poseer sus Autorizaciones Individuales vigentes como TOE, otorgadas por la ARRN.
9. En cuanto a las cartelerías y señalizaciones de zonas de protección radiológica, deberán ser utilizadas las que están vigentes y que se encuentra en la página web de la ARRN.
10. Abonar la Tasa correspondiente al trámite de **Enmiendas y/o Modificación de Autorizaciones.**